医療関連サービスマーク
制度要綱集

【在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務】

平成21年2月1日改正版

一般財団法人　医療関連サービス振興会

一般財団法人医療関連サービス振興会は、医療関連サービスの質の確保を図り、その健全な育成・発展を図ることを目的として、平成２年１２月に設立されました。

医療法第１５条の２では、診療等に著しい影響を与えるものとして定められた業務を外部に委託するときは、「厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない」ことを定めています。

当振興会では、医療機関や国民が安心して利活用できる制度として、厚生労働省令で定める全ての基準に、更に良質な医療関連サービスの提供に必要な要件として振興会独自の基準を加えた「認定基準」を定め、この基準を満たす医療関連サービスを提供する事業者等に対して「医療関連サービスマーク」の認定を行っております。

この「医療関連サービスマーク制度要綱集」には、医療関連サービスマークの認定に関する規定を掲載しております。

一般財団法人　医療関連サービス振興会

目　　次

○一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領・・・・・・・・・1

○医療関連サービスマーク制度要綱・・・・・・・・・・・・・・・4

○在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務に関する・・9
　医療関連サービスマーク制度実施要綱

○在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務に関する・・17
　基準（認定基準）

○在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務に関する・・35
　申請手数料、認定料及び実地調査費

○賠償資力の確保に関する要件・・・・・・・・・・・・・・・・・36

《参考資料》
・変更事項・事業廃止届
・変更事項届に添付する提出書類
・医療法（抄）
・医療法施行令（抄）
・医療法施行規則（抄）
・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（抄）
・病院、診療所等の業務委託について（抄）

○一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領

（基本理念）

わが国は、今や世界有数の長寿国となり、国民の健康水準は著しく向上している。これは、社会経済の発展、医療制度をはじめとする社会保障制度の充実や、医師をはじめ医療関係者の長年の努力の成果である。

しかしながら、今日わが国の医療を取り巻く環境は大きく変化してきており、これらの成果を継承しつつ、より一層の発展が求められている。

即ち、世界に例を見ない超高齢化社会を迎えるに当たって、活力ある福祉社会を実現する方策、疾病構造の変化に対応した医療供給体制の整備、国民が高いクオリティ・オブ・ライフを享受するための保健・医療・福祉サービスの包括的な提供方策の課題が山積している。

このような背景の中で、医療の周辺領域において、新たな民間活力の導入により、様々なサービスが提供され、医療の質の向上及び効率的な提供に資する場合がみられるようになってきている。

これらのサービスは、医療そのものと同様に、公共性の高いサービスであり、また、国民の生命・身体に直接影響を与えるおそれがあることから、他のサービス以上に質の確保が要求されるものである。

そこで、医療関連サービス振興会会員は、このような、医療関連サービスの社会的影響の重要性に鑑み、サービスの利用者や国民の信頼を確保しつつ、健全な発展を図ることを社会的責務として自覚し、会員が守るべき基本的事項について、ここに倫理綱領を定める。

（使命）

会員は、高度化、多様化する国民のニーズに応えるべく医療関連サービスの絶えざる研究・開発を推進し、その向上を図るとともに、その提供に際しては、良質かつ適切なサービスを、需要に即応して安定的に提供できる体制を確保し、医療の発展に寄与するよう努めるものとする。

（社会の信頼の確保）

会員は、医療関連サービスが高い公共性と国民の生命・身体に深い関わりを持つものであることを認識し、高い倫理的自覚のもとに常に社会の信頼を得られるよう努めるものとする。

（医療供給体制との調和）

会員は、わが国においては医療そのものの供給は非営利が原則であることを認識し、この医療供給体制の原則と調和を図りつつ、医療関連サービスの提供を行わなければならない。

（安定したサービスの提供）

会員は、医療関連サービスの提供に際し、サービス需要の公共性と恒常性に鑑み、常に安定したサービスが提供できる体制を整備していなければならない。

（公正な競争）

会員は、医療関連サービスの提供に際しては、公正な競争を行い、サービスの質の向上等によって保健・医療・福祉の進歩発展に寄与する方向を指向しなければならない。

（サービスの質の向上）

会員は、サービスの提供に当たり、生命の尊重と個人の尊厳を第一義としてサービスの向上を図り、常に医療の発展に寄与することを目指すものとする。

（教育・研修）

会員は、サービス従事者に対する教育・訓練の徹底を期し、常にその資質の向上に努めなければならない。

（公正かつ適正な情報の提供）

会員は、医療関連サービスの提供に際し、サービス利用者がその選択を誤ることのないよう、公正かつ適正な情報を提供しなければならない。

また、サービスの利用方法について利用者に熟知させるとともに、使用の実態に関する正確な情報を把握していなければならない。

（法令・基準の遵守）

会員は、関係諸法令・通知を遵守するとともに、一般財団法人医療関連サービス振興会において別に基準を定めたサービスを提供する場合には、当該基準を遵守しなければならない。

（苦情の処理）

会員は、医療関連サービスの提供に際し、サービス利用者の苦情に適切かつ迅速な処理を行い得るよう苦情処理体制を確立しなければならない。また、その再発防止及び改善に最善の努力を払うものとする。

（禁止事項）

会員は、医療関連サービスの提供に際して、次の行為をしてはならない。

イ．業務を通して知り得た事実を、正当な理由なく漏洩する行為

ロ．利用者の不利益となる行為

ハ．他社、他団体またはその提供する医療関連サービスを不当に中傷、誹謗する行為

ニ．詐術、欺瞞的行為

ホ．その他、前各号に準ずる反倫理的・反社会的行為

（サービス従事者及び各団体の所属会員への指導）

会員は、そのサービス従事者に対し前各号の趣旨の徹底を図るほか、各団体の所属会員に対して、等しく遵守させるよう努めなければならない。

制　定　　平成３年８月９日

○医療関連サービスマーク制度要綱

第　一　医療関連サービスマーク制度の目的

医療関連サービスマーク制度は、医療関連サービスに関して、医療の特質や国民の生命・身体への影響を踏まえて、一定の認定要件を定め、この要件に適合する良質の医療関連サービスに対して医療関連サービスマークの認定を行い、当該サービスを提供する事業者に認定証を交付することにより、良質な医療関連サービスの提供及び普及を図り、もってわが国の医療の健全な発展に寄与することを目的とする。

第　二　医療関連サービスマークの認定要件

医療関連サービスマークは、医療関連サービスを提供する事業者（以下「事業者」という。）の申請に基づき、当該事業者により提供される医療関連サービスが、一般財団法人医療関連サービス振興会（以下「振興会」という。）が別に定める基準（以下「認定基準」という。）に適合しており、かつ、当該事業者が振興会会員である場合、又は振興会に参加する団体の所属会員である場合、又は振興会倫理綱領の内容を遵守するものである場合（その場合、倫理綱領の「会員」を「事業者」と読み替える。）及び別に定める要件を満たす場合のみ認定する。

第　三　医療関連サービスマークの認定基準の策定

(1)理事長は、認定基準を策定するため、評価認定制度委員会の決定に基づき、専門家等からなる専門部会を設置する。

(2)専門部会で検討された認定基準は、評価認定制度委員会の決定を経て、理事長がこれを承認する。

第　四　医療関連サービスマークの申請手続

提供する医療関連サービスについて医療関連サービスマークの認定を受けようとする事業者（以下「申請事業者」という。）は、医療関連サービスマーク認定申請書に別に定める書類を添付して理事長に提出し、別に定める申請手数料を納入しなければならない。

第　五　審査

(1)専門部会は、医療関連サービスマークの認定を受けようとする医療関連サービスに関して、第二の認定基準に適合するものであるかを審査し、評価認定制度委員会にその審査結果を報告する。

(2)審査に必要な調査は、書類調査、実地調査及びその他の調査とする。

(3)評価認定制度委員会は、(1)の専門部会よりの報告に基づき検討し、この結果を理事長に報告する。

第　六　認定及び認定証の交付

(1)理事長は、申請事業者により提供される医療関連サービスに関する評価認定制度委員会の検討結果の報告に基づき、医療関連サービスマークの認定を行う。

(2)理事長は認定に当たり、必要に応じ倫理綱領委員会の意見を求める。

(3)認定日は、これを別に定める。

(4)理事長は、医療関連サービスの認定を行った場合には、申請事業者に対して、医療関連サービスマーク認定証を交付する。

(5)医療関連サービスマークの認定を受けた事業者（以下「認定事業者」という。）は、別に定めるところにより、振興会に認定料を納入しなければならない。

第　七　検証

(1)専門部会は、認定を受けた医療関連サービスに関して、認定基準違反が認められる場合等必要に応じ、随時、認定を行った医療関連サービスが認定基準に適合した内容のものであるかを確認するための検証を行い、評価認定制度委員会にその結果を報告する。

(2)評価認定制度委員会は、(1)の専門部会よりの報告に基づき検討し、理事長にこの結果を報告する。

(3)理事長は、(2)の報告に基づき、改善勧告又は認定の取り消しの措置を行う。

(4)検証を受けた事業者は、別に定める実地調査費を支払わなければならない。

第　八　医療関連サービスマークの有効期間

マークの有効期間については、別にこれを定める。

第　九　医療関連サービスマークの申請の受付け事務の委嘱

申請の受付け事務は、必要に応じ、医療関連サービスの種類によっては、理事長はこれを振興会に参加する団体に委嘱することができる。

第　十　医療関連サービスマークの形状及び表示

認定事業者は、別紙に示す形状を基に、当該医療関連サービスに対して、別に定めるところにより医療関連サービスマークを表示することができる。

第十一　調査協力及び報告の義務

認定事業者は、次の各号に定める義務を履行しなければならない。

(1)審査及び検証に必要な調査又は、理事長が特に必要があるとして行う調査に協力すること。

(2)事業の廃止のほか、別に定める事実が発生した際、その日から３０日以内にその旨を理事長に届け出ること。

(3)理事長が特に必要があるとして求めた報告、資料の提供に応じること。

(4)認定を受けた医療関連サービスの提供に関して、利用者等から損害の賠償を請求されたとき、その他重大な事故が生じたときは、直ちにその内容と結果を理事長に報告すること。

第十二　認定の取り消し等

認定を受けた医療関連サービスが、第二に規定する認定要件を欠いた場合、又は認定事業者が第六の(5)若しくは第十一の遵守を怠った場合､その他医療関連サービスマーク制度の実施に支障を及ぼす行為を行った場合は、評価認定制度委員会及び、倫理綱領委員会等これに関係すると理事長により判断された委員会において、本件を審査し、理事長は、その審査結果に基づき改善勧告又は認定の取り消しの措置を行う。

第十三　苦情処理

振興会は、医療関連サービスマークの認定を行った医療関連サービスに係る苦情について、これを厳正かつ公正、公平に解決することにより、利用者の保護を図り、もって医療関連サービスの質の向上に努めるものとする。

第十四　損害賠償の実施の確保

認定事業者は、認定を受けた医療関連サービスに起因して、その利用者等に損害を与えた場合の賠償の確実な実施を図るため、別に定めるところにより、損害保険に加入しなければならない。

第十五　その他

医療関連サービスマーク制度の対象となる各医療関連サービスに関し、必要な事項があれば評価認定制度委員会に諮って、これを別に定める。

制　定　平成３年９月２６日

付　則　経過措置

既に振興会に参加する団体において、認定が行われ又は認定の準備が進められているものについては、認定のための基準及び評価の方法を検討の上、理事長が経過措置を設ける。

付　則（平成５年１１月２５日一部改正）

この制度要綱の一部改正は、平成５年１１月２５日から施行する。

付　則（平成８年９月２５日一部改正）

この制度要綱の一部改正は、平成８年９月２５日から施行する。

付　則（平成１３年９月２７日一部改正）

この制度要綱の一部改正は、平成１３年１０月１日から施行する。

別　紙

（注）１．医療関連サービスマークの色彩は、赤色（日本工業規格
7.5R5/14 に相当する色）とする。
２．やむを得ない場合は、黒色とする。

○在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務に関する医療関連サービスマーク制度実施要綱

１　在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務の定義

慢性呼吸器疾患等の換気障害のある患者に対して、病院、診療所又は助産所以外の施設（以下「患者の居宅等」という。）において提供される在宅酸素療法に使用する酸素供給装置の保守点検を行うものであること。

２　事業者の資格要件

提供する酸素供給装置の保守点検業務（以下「本サービス」という。）について認定を受ける事業者は、次の要件を満たさなければならない。

①　経営状態が正常かつ良好であること。

②　継続的な本サービスの提供が可能であること。

③　医療法、薬事法、高圧ガス保安法その他関係諸法令を遵守するものであること。

④　認定の取消しを受けた事業者にあっては、取消し後２年以上を経過していること。

⑤　本サービス以外の事業を営む場合には、本サービスの社会的信用を損なうものでないこと。

３　本サービスの基準

「在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務に関する基準（認定基準)」（以下「認定基準」という。）において別に定める。

４　申請手続

(1)　医療関連サービスマークの認定を受けようとする事業者（以下「申請事業者」という。）は、「医療関連サービスマーク認定申請書」に次に定める書類を添付して理事長に提出しなければならない。ただし、認定の更新（認定の有効期間に引き続いて認定を受ける場合をいう。以下同じ。）の申請において、④、⑤、⑧、⑫から⑭及び⑰の書類については、前回の申請時又は変更届の提出時と内容の変更がないときは、「認定申請書添付書類の省略について」(様式9)の提出をもって当該書類の提出に代えることができる。

①　事業概要書（様式１）

②　組織概要書（様式２）

③　直近３か年分(更新は直近２か年分)の決算書類（収支計算書、貸借対照表等経営状態を表す書類。事業者が個人の場合は税務申告書類等の写。）

④　登記簿謄本（事業者が法人の場合のみ）
⑤　代表者の履歴書兼確認書（様式３）
⑥　本サービスに係る事業所一覧表（様式４）
⑦　受託責任者等配置状況一覧表（様式５）
⑧　受託責任者の本サービスに係る経歴のわかる履歴書（様式６）
⑨　受託責任者に係る指定講習会修了証（写）
⑩　再委託を行っている場合、再委託先のリスト及びその契約書（写）（修理を委託する事業者を含む。）
⑪　再委託を受けている場合、再委託元のリスト及びその契約書（写）
⑫　高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は賃貸業を行う事業者は、これを行う事業所の薬事法による高度管理医療機器等の販売業・賃貸業の許可証（写）
⑬　酸素の詰替えを行う事業者では、これを行う事業所の薬事法及び高圧ガス保安法による製造業の許可書（写）
⑭　酸素ボンベ、液化酸素装置の本サービスの提供を行う事業者で、高圧酸素ガスの販売を行う事業者は、これを行う事業所に係る薬事法による医薬品の販売業（一般販売業又は特例販売業）の許可書及び高圧ガス保安法による高圧ガスの販売業の届出の受理書（写）（旧高圧ガス取締法による高圧ガスの販売業の許可を受けている場合は、その許可書（写））
⑮　標準作業書
⑯　業務案内書
⑰　酸素供給装置の使用マニュアル
⑱　医療関連サービスマークの使用状況（認定の更新申請の場合のみ）（様式７）
⑲　自己評価票（認定の更新申請の場合のみ。事業所毎とし、申請前１か年以内に実施したものを提出のこと）（様式８）
⑳　代行保証契約を結んでいる場合は代行保証契約書（写）
　　又は、代行に係る社内体制図等
㉑　賠償資力確保に関する書類

なお、医療関連サービスマークの認定事業者を吸収合併した事業者が当該医療関連サービスマークの残存有効期間について認定を受けようとする場合については、上記①～㉑に加えて次の書類を提出しなければならない。

㉒　吸収した認定事業者名及び当該医療関連サービスマークの認定番号を明記した書類

㉓ 認定事業者を合併したことを証明する書類（合併契約書（写）。ただし、上記登記簿謄本にその記載がある場合を除く。）

(2) 申請事業者は、申請書類の提出と同時に、別に定める申請手数料を納入しなければならない。なお、一旦納入した申請手数料は返還しない。

５ 認 定

(1) 認定は、事業者ごとに本サービスに係る事業所を特定して行う。

(2) 認定日は、６月１日、10月１日、２月１日及び理事長が必要と認めた日とする。

(3) 審査に必要な調査として、書類調査、実地調査及び必要に応じその他の調査を行う。

(4) 医療関連サービスマークの認定を受けた事業者（以下「認定事業者」という。）は、別に定める認定料を納入し、認定証の交付を受ける。なお、一旦納入した認定料は返還しない。

(5) 認定を受けることができなかった事業者は、別に定める実地調査費を納入しなければならない。なお、一旦納入した実地調査費は返還しない。

(6) 認定のための調査及び審査について、必要な事項は、理事長が別にこれを定める。

６ 検 証

(1) 認定事業者が次のいずれかに該当した場合は、本サービスが認定基準に適合した内容のものであるかを確認するため、検証を行う。

① 認定基準違反が認められ、又はその疑いがある場合

② 新たに本サービスを行う事業所の設置等事業内容の変更があり、検証が必要と認められる場合

③ 認定時、本サービスの提供を行っていなかった事業者が、その提供を開始した場合

④ 専門部会が検証を必要と認めた場合

(2) 検証を受けた事業者は、別に定める実地調査費を納入しなければならない。なお、一旦納入した実地調査費は返還しない。

７ 申請事務の受付けの委託

申請事務の受付けは、必要に応じ、一般社団法人日本産業・医療ガス協会に委託する。

８　変更等の届出

認定事業者は、次の事実が発生したときは、30日以内にその旨を理事長に届け出なければならない。

①　認定時、本サービスの提供を行っていなかった事業者が、その提供を開始したとき

②　事業内容を変更したとき（新たに本サービスを行う事業所の設置や事業の廃止）

③　事業者の名称又は住所を変更したとき

④　代表者又は受託責任者が異動したとき

⑤　薬事法に基づく許認可事項及び高圧ガス保安法に基づく届出事項を変更したとき

９　有効期間

(1)　認定の有効期間は、認定日から２か年間とする。

(2)　認定の更新申請において、期間満了の３か月前までに更新の申請手続きが行われたにもかかわらず、期間満了の日までに認定の可否についての通知がなされなかった場合には、その通知がなされるまでの間は有効期間とみなす。

(3)　認定事業者が他の事業者に吸収合併された場合、認定の有効期間は合併の日をもって消滅する。

(4)　認定事業者を吸収合併した事業者は、(3)の規定にかかわらず、当該事業者に係る医療関連サービスマークの残存有効期間について認定を受けることを申請することができる。この場合の認定の有効期間は、認定日から吸収合併前の認定事業者が有していた認定有効期間満了の日までとする。

10　医療関連サービスマークの形状及びその使用等

(1)　本サービスにかかる医療関連サービスマークの形状は、次のとおりとする。

〔酸素濃縮装置〕

〔酸素ボンベ〕

〔液化酸素装置〕

〔酸素濃縮装置〕

〔酸素ボンベ〕

〔液化酸素装置〕

注)１　色彩は、マーク本体部分を赤色（日本工業規格７．５Ｒ５／１４に相当する色)、サービス名の色抜き箇所の地の部分を緑色（日本工業規格７．５ＧＹ８／８に相当する色)、その他の部分を黒色とする。

２　やむを得ない理由により単色とするときは、黒色とする。

(2)　医療関連サービスマークは、上記(１)のとおりの形状で表示しなければならない。ただし、やむを得ない事情のため、これにより難い場合にあっては、理事長の承認を得て、形状の一部を除いて表示することができる。

(3)　医療関連サービスマークは、次のような使用をしてはならない。

①　認定を受けていない医療関連サービスについて、認定を受けていると誤認される恐れのある使用

② 事業者の社章や商標と誤解されるような使用

③ サービスの提供に、振興会が連帯責任を有していると誤解を与える恐れのある使用

(4) 認定事業者は、次のいずれかに該当するときは、医療関連サービスマークの認定を表示するすべてのものを廃棄又は削除しなければならない。

① 認定の有効期間が満了したとき

② 認定の取消しを受けたとき

③ 認定を返上したとき

11 損害賠償の実施の確保

認定事業者は、本サービスに起因して、その利用者等に損害を与えた場合の賠償の確実な実施を図るため、別に定めるところにより、損害保険に加入しなければならない。

なお、認定時、本サービスの提供を行っていなかった事業者が、その提供を開始する場合は、その時までに損害保険に加入しなければならない。

制 定 平成３年９月２６日

付 則 経過措置

１．認定基準に定める受託責任者については、理事長が必要に応じ、経過措置を設ける。

２．削除

３．削除

４．医療関連サービスマークの形状については、理事長が必要に応じ、１０－(１)に定める以外の様式を定めることができる。

付 則（平成３年１１月２８日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成３年１１月２８日から施行する。

付 則（平成５年５月２８日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成５年６月１日から施行する。

付 則（平成６年１月２８日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成６年１月２８日から施行する。

付 則（平成８年９月２５日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成９年２月１日の認定から適用する。

付　則（平成９年２月１日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成９年２月１日から施行する。ただし、制度実施要綱の４．申請手続及び１１．損害賠償の実施の確保については、平成９年６月１日の認定から適用する。

付　則（平成９年５月３０日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成９年５月３０日から施行する。

付　則（平成１０年９月２８日一部改正）

１．この制度実施要綱の一部改正は、平成１１年２月１日の認定から適用する。

２．平成３年９月２６日付則の経過措置２及び３を削除する。

付　則（平成１１年５月２８日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成１１年５月２８日から施行する。

付　則（平成１２年９月２７日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成１３年２月１日の認定から適用する。

付　則（平成１３年９月２７日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成１３年１０月１日から施行する。

付　則（平成１４年２月１日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成１４年６月１日の認定から適用する。ただし、自己評価表の提出については、平成１５年２月１日の認定から適用する。

付　則（平成１５年９月２９日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成１６年６月１日の認定から適用する。

付　則（平成１５年９月２９日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成１６年６月１日の認定から適用する。

付　則（平成１７年１月２８日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成１７年６月１日の認定から適用する。

付　則（平成１７年４月１日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成１７年４月１日から適用する。

付　則（平成２０年２月１日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成２０年２月１日から施行する。

付　則（平成２１年２月１日一部改正）

この制度実施要綱の一部改正は、平成２１年１０月１日の認定から施行する。

○在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務に関する基準（認定基準）

１　基本的事項

(1) 在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務を行う事業者(以下「事業者」という。）は、在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務（以下「本サービス」という。）の社会的影響の重要性に鑑み、サービスの利用者や国民の信頼を確保しつつ、本サービスの健全な発展を図ることを社会的責務として自覚し、業務を行うに当たり守るべき事項を定めた「一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領」を遵守しなければならない。

(2) 事業者は、より質の高いサービスの提供体制を確保するため、努力する意思を有しなければならない。このため、事業者は、適任者を選任し、本サービスの提供体制等について､少なくとも年１回以上事業所ごとに自らの評価を実施し、継続的改善に努めるものとする。また、評価結果の記録を作成し２年間保管しなければならない。

(3) 事業者は、医療機関内で行われる治療と同様に、質の高い在宅酸素療法が成り立ちうるよう、医療機関と密接な連絡のもと業務を行わなければならない。このため、事業者は、医療機関と意思の疎通を図り、問題点の改善のため努力する意思とこれを具体的に実施していく能力を有しなければならない。

(4) 事業者は、個人情報保護に関する方針を定め、遵守すべき義務等を規定し、個人情報の保護に努めなければならない。

(5) 事業者は、医療法、薬事法、高圧ガス保安法のほか、労働関係法規、その他の関係法令を遵守しなければならない。

２　本サービスの業務の範囲

本認定基準において、在宅酸素療法の用に供する酸素供給装置の保守点検の業務とは、次のものをいう。

①　酸素供給装置の定期保守点検業務
②　酸素ボンベ、液化酸素の親容器の交換及び配送の業務
③　酸素供給装置の設置及び保守点検
④　酸素供給装置の取扱い方法について患者、家族等への説明

⑤　酸素供給装置の故障時の対応と医療機関への連絡

３　本サービスの提供体制等

事業者は、次の全てを満たしているものでなければならない。

(1) 受託責任者の配置

事業者は､本サービスについて相当の知識及び経験を有すると認められる者を責任者（以下「受託責任者」という。）として、事業所ごとに、専任で配置しなければならない。ただし、受託責任者の業務に支障のない場合に限り、他の業務に従事することができる。

(2) 受託責任者の要件

受託責任者は、次の要件のすべてを満たす者であること。

ア　次に事項について十分な知識を有すること

①　医療機関の社会的役割と組織

②　在宅酸素療法の意義

③　在宅酸素療法に係る保健・医療・福祉及び保険の制度

④　本サービスの対象とする酸素供給装置の原理･構造及び保守点検の方法

⑤　在宅酸素療法の患者、家族等との対応の方法

⑥　医療法、薬事法、高圧ガス保安法等関係法規

イ　次の経験を有すること

本サービスの対象とする酸素供給装置について､３年以上の本サービス業務の経験

ウ　一般財団法人医療関連サービス振興会（以下「振興会」という。）が指定する講習会を修了した者。ただし、３年以内(認定日起点)の講習会であること。

(3) 受託責任者の役割と責務

ア　受託責任者は、受託業務の良質かつ適切な運営のため、主治医、医療機関の担当者と随時協議するとともに、従事者の研修・訓練、健康管理、業務の遂行管理等の業務を行うこと。

イ　受託責任者は、常に当該業務に関する知識、技術の修得に努めるものとし、振興会が指定する講習会を３年に１回受講しなければならない。

(4) 従事者の配置

事業者は､本サービスの提供業務を行うために必要な知識･技術を有する業務従事者（以下「従事者」という。）を業務量に応じ確保しなければならない。

(5) 従事者の研修

事業者は、従事者の資質を向上させ、業務を的確かつ安全に行うため、適切な研修・訓練を計画的、継続的に行わなければならない。なお、従事者の研修は、内部の研修にとどまらず外部も活用することが望ましい。また、研修に関する記録を作成し、２年間保管しなければならない。

ア　初任者研修

初任者に対しては､講習及び実習により十分な教育訓練を行った後で実務に従事させなければならない。

イ　研修・訓練の継続

従事者の本サービスの水準を維持、向上させ、業務を的確かつ安全に行うため、適切な教育訓練を継続的に実施しなければならない。

ウ　研修項目

研修項目は、次の事項を含んでいなければならない。

①　医療機関の社会的役割と組織
②　在宅酸素療法に係る保健・医療・福祉及び保険の制度
③　本サービスの対象とする酸素供給装置の原理･構造及び保守点検の方法
④　緊急時の対応
⑤　在宅酸素療法の患者、家族等との対応と守秘義務
⑥　在宅酸素療法の意義
⑦　医療法、薬事法、高圧ガス保安法等関係法規
⑧　酸素供給装置の配送・設置と充填容器の配送・設置、容器の交換
⑨　医療機関との連絡
⑩　装置の取扱方法の説明
⑪　標準作業書
⑫　個人情報保護規定

(6) 従事者の健康管理

ア　事業者は、雇用形態を問わず全ての従事者に対し、労働安全衛生法（昭和４７年法律第５７号）に定める健康診断を実施し、その記録を保管しなければならない。

イ　事業者は、健康教育によって、従事者の日常的な健康の自己管理を促し、感染症の感染を予防しなければならない。

４　保守点検に要する用具

(1) 事業者は、酸素供給装置の酸素供給方式、機種等により、それぞれ装置に応じた用具及び予備品を準備し、緊急時にも十分対応できるように、整備、点検に努

めなければならない。

ただし、圧力計付酸素ボンベを使用する場合にあっては、圧力計の具備を要しない。

① 酸素濃度計（センサーに消耗性のあるものを含む）
② 圧力計
③ 流量計
④ 消毒用具
⑤ 漏洩検知用具

(2) 特に計測器（酸素濃度計、圧力計、流量計）は次の事項が明記された校正マニュアルを作成し、マニュアルに従い２年に１回以上定期的に校正を実施し、その記録を保管しなければならない。

① 校正の時期
② 校正の責任者
③ 校正の方法
④ その他必要事項

５ サービスの実施方法

(1) 保守点検

事業者は、酸素供給装置の配送、設置時の点検及び機種に応じ、次に示す間隔で保守点検を行うこと。

機　　種	保守点検の間隔
酸素濃縮装置	使用時間 5,000時間、又は６か月毎、並びに使用者が変更した都度
酸素ボンベ方式による酸素供給装置（緊急用酸素ボンベ及び携帯用酸素ボンベを含む）	酸素の配送及び設置時の都度、並びに３か月毎
液化酸素装置	

(2) 業務関係帳票等の作成並びに医療機関への作業報告

事業者は、次の帳票等を作成し、２年間保管しなければならない。また、これらの帳票等は、医療機関から求めがあったときは、開示できるようにしておかなければならない。

ア 業務管理日誌

作業担当者、又は業務実施者の日常の保守点検業務を的確に管理するため、次の事項を明記した業務管理日誌を作成し、装置の使用状況を常に把握しておくこと。

① 使用者の氏名

② 機種

③ 設置場所

④ 関係医療機関名

⑤ 使用状況

⑥ 保守点検状況

⑦ 次回の保守点検時期

イ 作業記録

作業の内容を確認するため、それぞれ以下の事項を含んだ作業記録を作業の都度作成し、使用者の確認を得なければならない。

① 設置作業記録

1) 作業年月日

2) 設置時の点検項目

3) 設置場所

4) 引渡し時刻

5) 設置作業者名

6) 使用者の確認

② 保守点検作業記録（配送時及び定期保守点検時）

1) 作業年月日

2) 保守点検項目

3) 使用状況

4) 保守点検開始・終了時刻

5) 処置項目

6) 保守点検作業者名

7) 使用者の確認

③ 装置の不具合時の作業記録

1) 通報者名

2) 通報時刻

3) 受信者名

4) 作業年月日

5) 原因

6) 不具合等の処置事項

7) 処置開始・終了時刻

8) 使用部品名

9) 作業者名

10) 業務責任者の確認

11) 使用者の確認

ウ　医療機関への作業報告

事業者は、作業終後に、上記イの①から②の記録の内容に基づき、次の作業報告書を作成し、医療機関に報告し、医療機関の担当者の確認を得なければならない。

①　設置作業報告書

②　保守点検業報告書

(3) 酸素供給装置の修理

事業者は、酸素供給装置の修理を行った場合には、医療機関にその旨を報告しなければならない。

(4) 液化酸素装置の使用者への災害防止に関する説明義務

事業者は、高圧ガスによる災害の発生を防止するため、次の事項に関して記載した書面を用いて使用者に説明を行うとともに、使用者の確認を得た記録を２年間保管しなければならない。

①　装置の液化酸素に対する適応性に関する基本的な事項

②　装置の操作、管理及び点検に関し注意すべき基本的な事項

③　装置を使用する場所の環境に関する基本的な事項

④　装置の変更に関し注意すべき基本的な事項

⑤　ガス漏れを感知した場合、液化酸素による火災が発生し、又は発生するおそれがある場合に使用者が取るべき緊急の措置及び事業者等に対する連絡に関する基本的な事項

⑥　全各号に掲げるもののほか、液化酸素による災害の発生の防止に関し必要な事項

(5) 緊急時の対応体制等

事業者は、緊急時に備え、次のことを行わなければならない。

ア　患者、家族等からの連絡に対し、祝祭日を含め２４時間対応が可能な体制を整えること。

イ　緊急時の対応の一つとして、医療機関との間で取り決められた緊急時の連絡先を酸素供給装置にわかりやすく表示しておかなければならない。

ウ　保守点検事業者が行うべき不具合時の点検項目と順序、不具合時の対応等について、次の事項が明記された対応マニュアルを作成し、従事者に周知しなければならない。

①　現地訪問体制

②　点検項目と順序

③　不具合発生の原因調査
④　使用者への説明
⑤　作業記録の作成
⑥　作業報告書の作成

エ　酸素濃縮装置の使用者に対しては、主治医の指示に基づき、緊急用として酸素ボンベ又は携帯用酸素ボンベを、酸素濃縮装置の近辺に設置すること。

なお、医師の指示がない場合にあっても、災害時に備えて、設置することが望ましい。

(6) 患者、家族等との対応の方法

ア　事業者は、従事者が患者・家族等に接する際に心得ておかなければならない次のような事項についてマニュアルを作成し、従事者に周知しなければならない。

①　個人のプライバシーを侵害しない。
②　正当な理由なく、業務上知り得た秘密を漏らしてはならない。
③　医療上の言動と紛らわしい言動は行わないこと。

イ　また、患者、家族等からの連絡時の対応方法について、次の事項が明記された対応マニュアルを作成し、従事者に周知しなければならない。

①　連絡・報告体制
②　対応方針
③　その他必要事項

(7) 標準作業書

ア　事業者は、受託業務の適性化及び標準化を図るため、配送・設置時及び定期保守点検の標準作業書を作成し、医療機関から求めがあった場合は、開示できるように常備しておかなければならない。また、定期的に見直しをしなければならない。

イ　配送・設置時及び定期保守点検の標準作業書には、次の確認事項及び各機種に必要な保守点検項目並びに転倒防止策等作業手順について明記しなければならない。

① 設置場所
② 火気からの距離
③ 通風換気状態
④ 温度上昇防止策
⑤ 流量計の機能
⑥ ガス流路の漏れの有無

⑦ 酸素流量及び濃度

⑧ 酸素供給装置の内部の点検

⑨ 警報装置の異常の有無

⑩ 消火器の設置

⑪ 取扱説明書

(液化酸素装置の場合)

⑫ 残量の確認

(酸素ボンベの場合)

⑬ 残量の確認

⑭ 圧力計（ゼロ点の確認）

⑮ 圧力調整器、安全弁等の確認

⑯ 転倒防止策

ウ 標準作業書の徹底

事業者は、標準作業書に基づき業務を行うよう従事者に徹底しなければならない。

(8) 業務案内書

事業者は、次の事項を明記した業務案内書を作成し、医療機関側から求めがあった場合は、開示できるように常備しておかなければならない。また、定期的に見直しをしなければならない。

① 事業者の管理体制

② 規模や受託業務に応じた配置人員

③ 酸素供給装置設置のための標準的作業の要点

④ 酸素配送時に行う酸素供給装置の保守点検、そのための標準的作業の要点

⑤ 酸素供給装置の定期保守点検のための標準的作業の要点

⑥ 酸素供給装置不具合時の標準的作業の要点

⑦ 酸素供給装置不具合時・事故時の連絡先、対応方法

⑧ 本サービスにおける過去の苦情事例及び原因と対処方法

(9) 酸素供給装置の使用マニュアル

ア 事業者は、酸素供給装置の使用マニュアルを取り揃えておかなけれならない。また、医療機関から求めがあった場合には、これを提供しなければならない。

イ マニュアルには、次の事項についてわかりやすく説明がなされていなければならい。

① 作成又は改定年月日

② 承認番号等

③　類別及び一般的名称等
④　販売名
⑤　各部の名称及び機能
⑥　装置の仕様
⑦　操作方法及び使用方法
⑧　使用上の注意
⑨　異常時の対処方法
⑩　緊急連絡先
⑪　日常点検及び手入れ
⑫　製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等

（酸素ボンベ、液化酸素装置の場合）

次の事項について患者､家族が応急にとるべき処置方法を記載しなければならない。

⑬　液量の低下、ガス漏れ
⑭　火災の発生
⑮　バルブの凍結や凍傷の手当て（液化酸素装置のみ）
⑯　外出時の事故

ウ　医療機関との取り決めに基づき､患者､家族等への説明を行わなければならない。

(10) 安定したサービスの提供

ア　事業者は､一時的に受託業務の全部又は一部の遂行が困難となった場合にも継続してサービスを提供できるよう､あらかじめ次のいずれかによる代行体制を整備しておかなければならない。この場合､代行保証事業者は患者の居宅等に２時間程度以内でサービスの提供が行えることを目安とすること。

①　振興会の医療関連サービスマーク認定事業者との間で代行保証契約を締結する。
②　社内の他事業所･支店等から継続してサービス提供を実施する体制を構築する。

イ　代行の実施が必要となった場合への対応のため、次の事項が記載されたマニュアル及び代行対応体制図等を作成し､従業者並びに受託元である医療機関に周知しておくこと。

①　代行者の名称及び連絡窓口
②　連絡方法
③　代行業務の内容及び期間
④　その他必要事項

ウ　代行保証に基づく代行は、業務を再開できるに至ったときは、速やかに解除できるものでなければならない。

6　契約の締結

(1) 事業者は本サービスを提供するに当たっては、本サービスを委託する医療機関との間で、契約を締結すること。

(2) 受託の形態は、請負契約であること。

(3) 契約書には、次の事項を盛り込まなければならない。
（別紙「在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務の委託及び賃貸借モデル契約書」参照）

① 医療機関名及び管理者名
② 事業者名及びその代表者氏名
③ サービスの内容
④ 契約の期間
⑤ 委託料
⑥ 免責事由
⑦ 契約内容の変更及び契約の解除
⑧ 個人情報の保護
⑨ 酸素供給装置の所有関係
⑩ 本サービスの医療機関への報告
⑪ 損害賠償
⑫ 守秘義務

7　本サービスの再委託について

受託した本サービスの履行は、受託事業者自ら行わなければならない。ただし、次の要件を満たすときは、受託した業務の一部、又は全部を他の事業者に再委託することができる。この場合、当該業務に対する最終責任は直接業務を受託した者が負わなければならない。

(1) 再委託先及び再委託する業務の範囲について、委託元である医療機関から書面により承認を得ること。

(2) 再委託先は、原則として、本サービスの認定事業者であること。

(3) 再委託先と契約が締結されていること。

(4) 再委託先から次の事項について、記録等を徴求し確認すること。

① 雇用時及び定期健康診断の実施状況

② 保守点検に要する保守点検用具

③ 保守点検用具の校正状況

④ 定期保守点検の作業記録

⑤ 設置・不具合時の作業記録

⑥ 液化酸素装置の使用者への周知状況

⑦ 使用マニュアルの患者・家族への説明状況

⑧ 緊急時の連絡先の表示

(5) 医療機関へ作業報告書を提出しなければならない。

(6) 作業記録は２年間保管しなければならない。

８ 苦情対応体制の整備

(1) 事業者は、次の事項が明記された苦情対応マニュアルを作成し、かつ、社内体制を整備することにより、苦情に対して、迅速かつ円滑に処理が行えるようにしておかなければならない。

① 苦情を受けた際の連絡報告体制

② 苦情内容に対する調査、対応方針の決定

③ 医療機関、患者等への対応

④ その他必要事項

(2) 苦情の内容及び対応措置について、記録を作成し、２年間保管しなければならない。

９ 賠償資力の確保

(1) 事業者は、本サービスに起因してその利用者等に損害を与えた場合の賠償が迅速かつ円滑に行えるよう、別に定める要件を満たす賠償責任保険に加入しなければならない。

(2) 賠償責任保険は、サービスマークの有効期間中、継続して加入していなければならない。

制　定　平成３年９月２６日

付　則（平成５年５月２８日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成５年６月１日から施行する。

付　則（平成７年１月３１日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成７年６月１日の認定から適用する。

付　則（平成８年５月２９日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成８年１０月１日の認定から適用する。

付　則（平成８年９月２５日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成９年２月１日の認定から適用する。

付　則（平成９年５月３０日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成９年５月３０日から施行する。

付　則（平成１０年９月２８日一部改正）

申請時、本サービスの提供を行っていないため、調査・確認が出来ないもの（契約書・作業記録等）については、サービスの提供の開始後に行うものとする。

付　則（平成１３年９月２７日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成１４年２月１日の認定から適用する。

付　則（平成１４年２月１日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成１５年２月１日の認定から適用する。

付　則（平成１５年９月２９日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成１６年６月１日の認定から適用する。

付　則（平成１７年１月２８日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成１７年６月１日の認定から適用する。

付　則（平成１７年３月３１日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成１７年６月１日の認定から適用する。

付　則（平成２１年２月１日一部改正）

この認定基準の一部改正は、平成２１年１０月１日の認定から適用する。

（医療関連サービス振興会モデル契約書）

在宅酸素療法の用に供する酸素供給装置の保守点検業務の委託及び賃貸借契約書

○○○（医療機関側。以下「甲」という。）と○○○（受託者側。以下「乙」という。）は、甲の酸素供給装置について保守点検業務の委託及び賃貸借契約を締結する。

（総則）

第１条　甲は、在宅酸素療法の安全性の確保と質的向上を図るために、乙に対し、本契約に基づき酸素供給装置の保守点検の業務を委託し機器の賃借をする。

第２条　乙は、酸素供給装置の保守点検業務の受託及び機器の賃貸が、在宅患者（以下「使用者」という。）のために行われるものであることを認識の上、これらを行う。

（基本契約と個別契約）

第３条　本契約は、本契約の有効期間中に甲乙間に締結される一切の酸素供給装置（酸素濃縮装置、酸素ボンベ又は液化酸素装置、鼻カヌラ、延長チューブ、流量計、加湿器、カート等をいい、以下「本装置」という。）の保守点検の業務の委託及び機種の賃貸借に関する個別の契約（以下「個別契約」という。）について、その内容として共通に適用されるものとする。ただし、甲及び乙が個別契約において本契約の規定と異なる定めをした場合には、甲及び乙は個別契約において定める規定に従うものとする。

甲が、甲乙両者が合意する様式による酸素供給装置保守点検個別発注書に機種、数量、使用者名、賃貸借料、支払い方法、引渡し場所及び引渡し期日を記載の上これを乙に交付し、乙がこれに対し、受注書を甲に交付した時に個別契約が成立するものとする。

（委託料）

第４条　甲は、乙に対し本装置の保守点検業務の委託及び本装置の賃貸借の対価として委託及び賃借料を支払う。なお、委託料の金額の変更を必要とする場合は、甲又は乙のいずれかの申出により甲乙は協議しこれを行う。

第５条　乙は、毎月分の委託料を計算し、翌月の○○日までに甲に請求する。

第６条　甲は、審査の上請求書を受領した日から○○日以内に乙の指定する銀行口座に委託及び賃借料を振込み、支払うものとする。

（引渡し）

第７条　乙は、個別契約に定める引渡し期日に、同じく個別契約に定める引渡し場所において、本装置を甲に引渡す。ただし、天災地変等の不可抗力の事情によって引渡しが遅延した場合、乙はその責任を免れるものとする。

２　乙は、引渡し場所に本装置を搬入、設置し、試運転を行うものとする。

第８条　甲は、本装置を甲から借り受けてこれを使用する使用者に対し、引渡し期日の前日までに本装置の設置場所において本装置の設置受入れ準備を完了させるものとする。

第９条　乙は、本装置の設置に当たっては、使用者に使用方法、緊急時及び故障時の連絡方法等について十分に説明の上、これを承認させ、印刷物として本装置にも掲示するものとする。

第10条　本装置の試運転が完了し乙がこの旨を使用者に通知した時に本装置の引渡しが完了したものとする。乙は、本装置の引渡しが完了した時は、酸素供給装置引渡し終了書を作成し、使用者の確認を得た後甲に提出する。乙はその写しを保管するものとする。

２　本装置の引渡し前に生じた本装置の滅失、破損、変質その他一切の損害は、甲の責に帰するべきものを除き、乙の負担とする。

（酸素ボンベの詰替え、配送及び保守点検）

第11条　酸素ボンベの詰替え、配送及び保守点検は、甲の承諾を得て乙又は乙の指定する業者が行い、使用者は乙又は乙の指定した業者に直接酸素の詰替え及び配送を依頼する。

甲は、乙より借り受けてから1年以上経過した酸素ボンベについては、残量の有無にかかわらず安全確保のためこれを乙に返還する。

（定期保守点検）

第12条　乙は、本装置の引渡し完了後、原則として〇ヶ月毎に当該装置の酸素供給装置定期保守点検標準作業書により定期保守点検を行うものとし、これに係る費用は乙がこれを負担する。

２　乙は、前項の点検終了の都度、酸素供給装置保守点検作業報告書を作成し、使用者の確認を得た後甲に提出する。乙はその写しを保管するものとする。

（故障時の対応）

第13条（故障時の対応について記載する。）

（回収）

第14条　使用者が甲の指示等により本装置の使用を中止した場合は甲はこの旨乙に連絡するものとし、乙は本装置の回収をする。

（装置の更新）

第15条　個別契約により取り決められた事由又は乙からの申出により、甲がこれを認めて本装置を更新する場合は、乙は速やかに個別契約に定める引渡し場所において、更新された装置を甲に引渡す。この場合、既存の装置については、乙が責任をもって回収するものとする。

（甲の注意義務等）

第16条　甲は、自ら又は使用者をして本来の用法に従い善良なる管理者の注意をもって本装置を使用するものとする。

２　甲は、自ら又は使用者をして乙に無断で本装置の改造その他本装置に変更を生じせしめるような一切の行為をしてはならない。

３　甲は使用者に本装置を転貸し、使用させるに当たって、主治医の処方及び別途乙が甲に交付する本装置の取扱い説明書に従い、正しくこれを使用させるものとする。

４　甲は、自ら又は使用者をして自己の責任において本装置を使用するものとする。

５　甲は、故障又は停電等による本装置の作動停止について、あらかじめ使用者に対し乙との取り決めに基づき、適正な指導及び指示を行うものとする。

６　甲は、使用者が本装置の設置場所を変更する場合は、あらかじめ乙に通知する。

（乙の注意義務等）

第17条　乙は、本装置の保守点検業務に必要な乙の従業員及び業者を確保しなければならない。

２　乙はやむなく業者を変更しようとするときは業務の質の低下を招かないよう配慮することとし、あらかじめ甲及び使用者に通知する。

３　甲は、乙の従業員及び業者が不適格であると認めた場合はその理由を付し乙に申し出ることができるが、その変更等の権限は乙に属するものとする。

４　乙は、自ら又はその指定する者をしてあらかじめ甲及び使用者に通知の上、本装置の設置場所に立入り、本装置の保管及び使用状況について検査をすることができる。

第18条　乙は、乙の従業員に対する研修訓練を行う。

第19条　乙及び乙の従業員並びに乙の保守点検業務の遂行に必要な業者は、業務上知り得た甲及び使用者の秘密を他人に漏らしてはならない。

（個人情報の保護）

第20条（個人情報の取扱に関する事項については、別途契約を締結する。）

（所有権の保全）

第21条　甲は、本装置の所有権が乙に属するものであることから第三者が本装置について権利を主張し、又は仮差押え又は強制執行の申立等をしようとした場合は直ちに乙にその旨を通知し、乙の指示に従うものとする。また、乙から本装置に乙の所有権を明示する標示、標識等を表示するよう申入れがあったときは、甲はこれに従うものとする。

２　甲は、本契約に基づく本装置の賃借権を他の者のために譲渡し又は担保に供したりせず、又は使用者に転貸する場合を除き、乙の事前の了解なしに本措置を他の者に使用させないものとする。

（保険）

第22条　乙は、本装置について、乙の負担で乙を被保険者とする動産総合保険契約を付す

るものとする。

2　使用者の故意又は過失により本装置が損壊した場合、それによる乙の損害が前項に定める動産総合保険で補填される限りにおいて、甲及び使用者は乙に対してはその責を負わないものとする。

（賠償責任）

第23条　甲が乙の責任に帰すべき事由により事故等を生じせしめた場合には、乙は甲に対してその損害の責を負うものとする。賠償の程度、方法については、甲乙協議の上決定する。

第24条　乙は、本契約により生じた権利義務を第三者に譲渡してはならない。

（契約の解除）

第25条　甲又は乙は、本契約の有効期間中に本契約を解除し又は本契約の一部を変更しようとするときは、〇月前までに相手方に申出、協議することとする。ただし、次の各号のいずれかに該当した場合は、甲は乙に事情の説明の機会を与えた後、期間を決めて本契約を解除することができる。この場合において、乙に損害が生じても甲はその責を負わないものとする。

一　乙が正当な理由なく、本契約を履行しないとき

二　乙が行政庁の処分を受けたとき

三　乙が本契約に違反したとき

四　乙に本契約の履行が困難とみなしうる客観的事由が生じたとき

五　乙の従業員及び業者が不正又は違法の行為を行い、乙が本装置の保守点検業務の遂行ができないと甲が認めるとき

六　甲への事情説明の期日に乙又はその代理人が出席しなかったとき

2　甲及び乙は、あらかじめ相手方に通知の上何時でも個別契約を終了させることができる。

3　前項の場合、甲は当該個別契約に基づいて乙より借受けた本装置を原状に履した上、無条件でこれを乙に返還するものとする。

（本契約の有効期間）

第26条　本契約の有効期間は、〇〇年〇〇月〇〇日から〇〇年〇〇月〇〇日までとする。

ただし、本契約期間満了の１ヶ月前までに、甲乙いずれか一方より別段の意思表示がない場合、本契約は１年延長されるものとし、以降もこれにならうものとする。

（その他）

第27条　甲は、本契約に定める条項のうち使用者にも関係するものについて、その内容を使用者に周知させ、使用者にこれら条項を遵守させるものとする。万が一使用者がこれら条項に違反したために乙が損害を蒙った時は、第21条の２に規定する場合を除き甲はこれを賠償するものとする。

２　本契約の解釈について疑義を生じた場合及び本契約に定めがない場合は、甲乙協議の上決定する。

本契約締結の証として本契約書二通を作成し、甲、乙記名捺印の上各一通を保有するものとする。

平成〇〇年〇〇月〇〇日

甲　　印

乙　　印

○在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務に関する申請手数料、認定料及び実地調査費

実施要綱４ 申請手続の（２）に規定する申請手数料、５ 認定の(４)に規定する認定料並びに(５)に規定する実地調査費及び６ 検証の(２)に規定する実地調査費は、それぞれ次のとおりとする。

１ 申請手数料

５０，０００円（消費税を含む。）

２ 認定料

(1) 認定にかかる認定料は、新規、更新の場合とも、次表に掲げる基本料と売上高に応じて加算欄に掲げる区分により算出した額の合計額とする。

申請者の別			会員	団体会員	非会員
基本料			円 １３５，０００	円 １５０，０００	円 １６５，０００
加算	売上高 １億円まで		１０，０００	１１，２５０	１２，５００
	１億円超50億円まで	１億円	１０，０００	１１，２５０	１２，５００
	50億円超100億円まで	を増す	３，０００	３，３７５	３，７５０
	100億円を超える部分	毎に	１，０００	１，１２５	１，２５０

(注) １．会員とは、一般財団法人医療関連サービス振興会の会員を指し、その関連会社等は含まない。
２．団体会員とは、一般社団法人日本産業・医療ガス協会の会員を指す。
３．認定料の基礎となる売上高は、原則申請月の前々月から過去１２か月分のものとする。
４．認定料には、消費税を含む。

(2) 実施要綱９ 有効期間(４)に規定する認定の場合には、認定料は徴収しない。

３ 実施要綱５ 認定の(５)及び６ 検証の(２)に規定する実地調査費

実地調査に要した費用として振興会が個別に算定して請求する額

○賠償資力の確保に関する要件

実施要綱１１　損害賠償の実施の確保並びに認定基準９　賠償資力の確保に規定する損害保険の要件は、次のとおりとする。また、損害保険は、サービスマークの有効期間中、継続して加入しておかなければならない。

ただし、認定時に本サービスの提供を行っていない事業者については、その提供の開始時より損害保険に加入するものとする。

１　対象業務
医療関連サービスマーク制度実施要綱に定める業務

２　補償内容
補償内容は、業務遂行中の事故（請負賠償責任保険）と、業務終了後の事故（生産物賠償責任保険）の双方が補償されるものであること。

３　てん補限度額等
（１）対人・対物共通てん補限度額を設定している場合

保険の種類	てん補限度額	
	１事故	年間限度額
請負業者賠償責任保険	１億円以上	な　し
生産物賠償責任保険	１億円以上	１億円以上

（２）対人・対物共通てん補限度額を設定していない場合

保険の種類		てん補限度額	
		１事故	年間限度額
請負業者賠償責任保険	対人	１億円以上	な　し
	対物	1,000万円以上	な　し
生産物賠償責任保険	対人	１億円以上	１億円以上
	対物	1,000万円以上	1,000万円以上

※ 免責金額は設定されていても差し支えない。

４　保険期間
保険期間は、サービスマーク有効期間中は契約を継続することとするが、有効期間に一致させる必要はなく、１年契約でも差し支えない。

○制度保険の内容

保険制度の条件を満たす損害保険として、一般財団法人医療関連サービス振興会（以下「振興会」という。）は認定事業者用の団体保険制度（以下「制度保険」という。）を設けている。その内容は、次の(１)～(９)のとおりである。

(1)　概　要

医療関連サービスマークを受けた事業者が、業務の遂行中又は終了後、その業務に起因して第三者（医療機関、患者等）の身体や財物に損害を与え、法律上の損害賠償責任を負った場合に補償される。

(2)　本保険における対象業務

本保険における対象業務は、「在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務に関する医療関連サービスマーク制度実施要綱（以下「実施要綱」という。）の１　在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務の定義」に定める業務とする。

(3)　契約形態

認定事業者及び振興会を被保険者とし、振興会が認定事業者を取りまとめ、保険会社と契約を締結する。

(4)　保険期間

サービスマークの有効期間。

ただし、実施要綱９　有効期間の(４)を適用する場合の保険期間は、当該有効期間と同一とする。

(5)　補償内容とてん補限度額

パターン	てん補限度額（対人・対物共通）			免責金額（１事故）
	請負賠償	生産物賠償		
	１事故	１事故	年間限度額	
A	１億円	１億円	１億円	５万円
B	２億円	２億円	２億円	５万円
C	３億円	３億円	３億円	５万円

（補償内容）

・請負賠償責任保険　：業務遂行中の事故

・生産物賠償責任保険：業務終了後の事故

(6)　保険料

①　保険料のベースは、原則申請月の前々月から過去１２か月分の売上高とする。

②　実施要綱９　有効期間の（４）を適用する場合の保険料は、原則吸収合併後の売上高をベースとして残存有効期間に対する保険料を月割で算出する。

③　保険料は、認定料納入時に振興会が定めた方法により納入しなければならない。

④　実施要綱９　有効期間の（３）の規定により認定有効期間が消滅した場合は、領収した保険料から既経過期間に対し月割で計算した保険料を控除して、その残額を返還する。

ただし、既経過期間中に保険事故が生じていたときは、保険料は返還しない。

(7)　加入方法

制度保険に加入する場合は、申請書に同封されている「制度保険加入依頼書」（様式保１）を提出する。

(8)　事故発生時の通知

提供したサービスが原因となって事故が発生した場合は、速やかに振興会事務局に連絡する。

(9)　認定時にサービスの提供を行っていない事業者の取扱い

認定時、本サービスの提供を行っていなかった事業者が、その提供を開始する場合は、その時までに制度保険に加入することとする。

変 更 事 項・事 業 廃 止 届

平成　　年　　月　　日

一般財団法人医療関連サービス振興会　理事長　殿

認定事業者名

代 表 者 名　　㊞

認 定 番 号　A（　）

平成　　年　　月　　日付にて、以下の事項が発生したので、届出をいたします。

該当	変更等事項	変更状況
	1.本サービスの提供開始 1）認定時、本サービスの提供を行っていなかった**事業者**の提供開始	・該当事業者名：
	2）認定時、本サービスの提供を行っていなかった**事業所**の提供開始	・該当事業所名：
	２.新たに本サービスを行う事業所の設置	・事 業 所 名 ： ・事業所住所： ・対象となる機種： ・電 話 番 号 ： ・ＦＡＸ番号：
	3.事業者の名称又は住所の変更	・変更後の名称： ・変更後の住所： ・電 話 番 号 ： ・ＦＡＸ番号：
	4.事業所の名称又は住所変更	・変 更 前 名 ： ・変 更 後 名 ： ・変更後住所： ・電 話 番 号 ： ・ＦＡＸ番号：
	5.代表者等の変更 1)代表者	・変更前氏名： ・変更後氏名：
	2)受託責任者	・変更前氏名： ・変更後氏名：
	6.本サービスの対象となる酸素供給装置の機種の変更	・該当事業所名： ・(変更前)機種： ・(変更後)機種：
	7.本サービスを行う事業所の廃止	・該当事業所名： ・事業所所在地：

	8.本サービス事業の廃止	

（注）1.該当する変更事項について、「該当欄」に「○」印を付して下さい。
2.変更する事項が複数ある場合等でこの用紙に記入仕切れないときは、補箋用紙を用いて作成して下さい。
3.変更届出事項に応じて、次ページ記載の書類を添付して下さい。

変更事項届に添付する提出書類

左欄の変更の該当事項に応じ、右欄の書類を提出して下さい。

変更事項	添付書類
１．本サービスの提供開始	受託病院との業務委託契約書（写）
２．新たに本サービスを行う事業所の設置	①本サービスに係る事業所一覧表(様式４) ②受託責任者等配置状況一覧表(様式５) ③受託責任者の本サービスに係る経歴が判る履歴書 ④受託責任者に係る指定講習会修了証(写) ⑤公的許可書（写）等
３．事業者の名称又は住所の変更	変更後の法人登記簿謄本（写にて可）
４．事業所の名称又は住所変更	（添付書類は不要）
５．代表者等の変更 1)代表者	＊下記いずれも、異動して来る者のもの ①変更後の法人登記簿謄本（写にて可） ②誓約書(代表者名で署名捺印) ③履歴書兼確認書(様式６、個人名で署名捺印)
２)受託責任者	＊　上記２（事業所の新規設置）の添付書類の②～④に同じ
６．本サービスの対象となる酸素供給装置の機種の変更	変更後の機種に関する許可書、受理書（写）
７．本サービスを行う事業所の廃止	（添付書類は不要）
８．本サービス事業の廃止	（添付書類は不要）

誓　約　書

平成　　年　　月　　日

一般財団法人　医療関連サービス振興会理事長　殿

申請事業者
住　　所
事 業 者 名
代 表 者 名　　㊞

私は、一般財団法人医療関連サービス振興会倫理綱領、医療関連サービスマーク制度要綱、在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務に関する医療関連サービスマーク制度実施要綱及び在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務に関する基準（認定基準）を遵守することを誓います。

○ **医療法（昭和23年 法律第205号）（抄）**

（業務委託）

第15条の2　病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはじょく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。

○ **医療法施行令（昭.23.10.27 政令第326号）（抄）**

（診療等に著しい影響を与える業務）

第4条の7　法第15条の2に規定する政令で定める業務は、次のとおりとする。

五　厚生労働省令で定める医療機器の保守点検の業務

○ **医療法施行規則（昭.23.11.5 厚生労働省令第50号）（抄）**

第9条の7　令第4条の7第5号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器とする。

第9条の12　法第15条の2の規定による第9条の7に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一　受託業務の責任者として、相当の知識を有し、かつ、医療機器の保守点検業務に関し3年以上の経験を有する者を有すること。

二　従事者として、次に掲げる業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること。

イ　保守点検

ロ　高圧酸素その他の危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器の保守点検業務を受託する場合にあっては、当該危険又は有害な物質の交換及び配送

ハ　医療機関との連絡

ニ　病院、診療所又は助産所の外部で診療の用に供する医療機器の保守点検業務を受託する場合には、患者及び家族との連絡

三　次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

イ　保守点検の方法

ロ　点検記録

四　次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。

イ　保守点検の方法

ロ　故障時の連絡先及び対応方法

ハ　業務の管理体制

五　従事者に対して、適切な研修を実施していること。

《参考:平8 令13 改正前の条文》

第9条の7　令第4条の6第5号に規定する厚生省令で定める医療機器は、在宅酸素療法の用に供する酸素供給装置とする。

（平5 令3 追加）

第9条の12　法第15条の2の規定による在宅酸素療法の用に供する酸素供給装置の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一　受託業務の責任者として、相当の知識を有し、かつ、在宅酸素療法の用に供する酸素供給装置の保守点検業務に関し3年以上の経験を有すること。

二　従事者として、次に掲げる業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること。

イ　保守点検

ロ　酸素の詰め替え及び配送

ハ　患者及び家族等との連絡

ニ　医療機関との連絡

三　次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

イ　保守点検の方法

ロ　点検記録

四　次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。

イ　保守点検の方法

ロ　故障時の連絡先及び対応方法

ハ　業務の管理体制

五　従事者に対して、適切な研修を実施していること。　（平5 令3 追加）

○ 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（抄）

［平成5年2月15日健政発第98号　各都道府県知事宛　厚生省健康政策局長通知］

（改正：平．8．3．26健政発第263号
平．17．12．22医政発第1222001号）

平成４年７月１日付けで交付された医療法の一部を改正する法律（平成４年法律第８９号。以下「改正法」という。）のうち、（中略）病院、診療所等の業務委託に関する規定（中略）については、本年１月２２日付けで交付された医療法の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令（平成５年政令第６号。別添１参照（別添 略））により本年４月１日から施行されることとなった。これに伴い、医療法の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成５年政令第７号。以下「改正政令」という。別添２参照（別添 略））が本年１月２２日付けで、医療法施行規則等の一部を改正する省令（平成５年厚生省令第３号。以下「改正省令」という。別添３参照（別添 略））が本年２月３日付けで、それぞれ交付され（中略）たところである。

これらの施行に当たっては、特に下記の事項に留意の上、その運用に遺憾なきを期されたい。（なお書き　略）

記

第１（特定医療機関に関する事項）、第２（療養型病床群に関する事項）　（略）

第３　業務委託に関する事項

１　業務委託全般について

（１）　趣旨

病院、診療所又は助産所の管理者は、新政令第４条の７各号に掲げる業務を委託する場合には、業務の種類に応じ、それぞれ新省令第９条の８から第９条の１５までに規定する基準に適合する者に委託しなければならないものであること。

（２）　受託者の選定

病院、診療所又は助産所の管理者は、新政令第４条の７各号に掲げる業務を委託しようとする場合には、受託者の有する標準作業書、業務案内書等により、当該受託者が、業務の種類に応じ、それぞれ新省令第９条の８から第９条の１５までに規定する基準に適合する者であることを確認した上で、受託者を選定すること。

（３）　標準作業書及び業務案内書

標準作業書は、受託業務の適正化及び標準化を図るためのものであり、業務案内書は、受託する業務の内容、方法等を明確にするためのものであること。また、受託者は、医療機関から標準作業書又は業務案内書の開示の求めがあった場合には、速やかに提示することができるよう、標準作業書及び業務案内書を整備しておくものであること。

（４）　労働者派遣契約との関係

新政令第４条の７各号に掲げる業務の委託は、請負契約に基づく業務委託であって、労働者派遣契約とは異なるものであるので、病院、診療所又は助産所の管理者は、業務委託に際し、「労働者派遣事業と請負により行われる事業との区分に関する基準を定める告示（昭和６１年４月労働省告示第３７号）」に留意されたいこと。

２～５　（略）

6　医療機器の保守点検の業務（新省令第９条の７及び第９条の１２関係）

（１）　業務の範囲等に関する事項　　［改正：平．１７．１２．２２医政発第１２２２００１号］

ア　新政令第４条の７第５号に定める業務

新政令第４条の７第５号に定める業務は､改正後の省令第９条の７に定める医療機器の保守点検の業務をいうものであること。

なお､改正後の省令第９条の７に定める医療機器は、「薬事法第２条第８項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器」（平成１６年厚生労働省告示第２９７号）とし、その詳細については、「薬事法第２条第５項から第７項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器､管理医療機器及び一般医療機器（告示)及び薬事法第２条第８項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について（通知）」（平成１６年７月２０日付薬食発第０７２００２２号厚生労働省医薬食品局長通知）の例によるものとすること。

イ　保守点検と修理

保守点検とは、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まないものであること。

また、修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること（当該箇所の交換を含む。）をいうものであり、薬事法（昭和３５年法律第１４５号）に基づく医療機器の製造業又は修理業の業許可を得た者でなければ､業として行ってはならないものであること。

ウ　保守点検の実施主体

医療機器の保守点検は、病院、診療所又は助産所（以下「医療機関」という。）の業務であり､医療機関が自ら適切に実施すべきものであるが､新省令第９条の１２で定める基準に適合し､医療機器の保守点検を適正に行うことができる者と認められるものに委託して行うことも差し支えないものであること。

エ　患者の居宅等における業務

改正後の省令第９条の１２に規定する基準は、病院、診療所、老人保健施設その他の医療を提供する施設における当該業務のみならず､医療を受ける者の居宅等（以下「患者の居宅等」という。）において、医療機関からの委託を受けて、当該業務を行う場合にも適用される基準であること。

また､患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次の業務も含まれるものであること。

①　医療機器の取扱方法についての患者、家族等への説明

②　医療機器の故障時等の対応と医療機関への連絡

オ　危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器

改正後の省令第９条の１２第２項ロに掲げる「危険又は有害な物質」とは、爆発、燃焼等のおそれがあるもの又は身体若しくは生命に傷害を生じるおそれがあるものであること｡また､「危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器」とは、具体的な例を挙げれば、次のとおりであること。

①　放射性同位元素（コバルト、セシウム、イリジウム、ラジウム、ストロンチウム）を用いる放射性同位元素治療器

②　支燃性麻酔ガス（笑気ガス）を使用する人工麻酔器

③　引火性麻酔ガス（エーテル、シクロプロパン）を使用する人工麻酔器
④　火薬を使用する結石破砕装置
⑤　高圧ガス（酸素ガス）を使用する人工呼吸器又は酸素供給装置

（２）　薬事法との関係

ア　対象とする医療機器の範囲

（ア）　添付文書等への保守点検事項の記載

改正後の省令第９条の７に定める医療機器については、薬事法第６３条の２、薬事法施行規則第２２７条により、保守点検に関する事項が添付文書又はその容器若しくは被包に記載されていなければならないとされているものであること。

（イ）　医療機器の保守点検の適切な実施

改正後の省令第９条の７に定める医療機器については、薬事法第７７条の３第３項により、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師等は、医療機器の適正な使用を確保するため、医療機器の製造業者、輸入販売業者等が提供する情報を活用し、医療機器の保守点検を適切に実施するよう努めなければならないとされているものであること。

イ　修理業の許可を有する者

薬事法第４０条の２第１項に規定する医療機器の修理業の許可を受けた者については、当該医療機器の保守点検を医療機関内において行う場合に限り、改正後の省令第９条の１２に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者として取り扱って差し支えないこと。

（３）　保守点検を行う人員に関する事項

ア　受託責任者の業務

受託責任者は、当該業務の遂行に際して、第一義的な責任を負う者であり、他の従事者に対して保守点検に係る品質管理に関する教育訓練を実施するとともに、指導、監督する立場にあるものであること。

イ　受託責任者が有すべき知識

改正後の省令第９条の１２第１号に規定する相当の知識とは、次に掲げる事項に関して、当該業務の責任者として有すべき相当程度の知識をいうものであること。

①　医療機関の社会的役割と組織
②　医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
③　医療機器の原理、構造及び規格
④　高圧ガス保安法（昭和２６年法律第２０４号）、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和３２年法律第１６７号）等安全管理係法規

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次に掲げる事項に関する知識も含まれること。

①　在宅酸素療法等在宅医療に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
②　患者、家族等との対応の方法
③　在宅酸素療法等在宅医療の意義

ウ　受託責任者の配置

医療機器の保守点検業務を行う者が複数の事業所を有する場合には、保守点検業務を行う事業所ごとに受託責任者を配置するものとすること。

エ　修理業における責任技術者

薬事法施行規則第１８８条に定める医療機器の修理業の責任技術者の資格を有する者は、医療機関内において当該医療機器の保守点検を行う場合に限り、改正後の省令第９条の１２第１号に定める保守点検の受託責任者としての知識及び経験を有している者として取り扱って差し支えないこと。

オ　従事者の有すべき知識及び技能

改正後の省令第９条の１２第２号に規定する受託業務を行うために必要な知識及び技能とは、次に掲げる事項に関して、業務の適正な遂行に必要不可欠な程度の知識及び業務をいうものであること。

①　医療機関の社会的役割と組織
②　医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
③　医療機器の原理、構造及び規格
④　高圧ガス保安法､放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律等安全管理関係法規
⑤　保守点検の方法
⑥　緊急時の対応

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次に掲げる事項についても業務の適正な遂行に必要不可欠な程度の知識及び技能を併せて有する者に従事させるべきであること。

①　在宅酸素療法等在宅医療に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
②　患者、家族等との対応の方法
③　在宅酸素療法等在宅医療の意義

（４）　標準作業書に関する事項

改正後の省令第９条の１２第３号に規定する標準作業書は、保守点検の業務を行う者が作成し、必要に応じて医療機関に開示することができるよう整備されたものであること。

標準作業書の内容は、製造業者等が各医療機器に添付する文書に記載されている保守点検に関する事項と十分に整合性があるものであって、少なくとも医療機器の保守点検手順、保守点検後の医療機器の動作確認手順、警報装置の動作確認手順、保守点検を行った医療機器に関する苦情の処理方法等の事項が具体的に記載されているものであること。なお、保守点検の業務は、原則として標準作業書にのっとって行われるものであるから、その内容は従事者が実際に業務を遂行できる程度に具体的かつ詳細なものである必要があることに留意すること。

（５）　業務案内書に関する事項

改正後の省令第９条の１２第４号に規定する業務案内書には､少なくとも下記の事項が具体的に記載されていること。

①　保守点検作業に関する標準作業方法の要点及び定期保守点検の標準作業方法の要点
②　医療機器の故障時及び事故時の連絡先及び対応方法
③　業務の管理体制として規模及び配置人員
④　保守点検に関する過去の苦情事例及びその原因と対処方法

参考：平.8.健政発第263号 全部改正前の通知》

6　医療機器の保守点検の業務について（新省令第９条の６第５号関係）

（１）　業務の範囲等に関する事項

新政令第４条の６第５号に定める業務は､在宅酸素療法の用に供する酸素供給装置の保守点検の業務をいい、具体的な業務の範囲は、次のとおりとすること。

①　酸素の詰替え、配送及び配送時の酸素供給装置の保守点検

②　酸素供給装置の定期保守点検

また、これに付随した次に掲げる業務が含まれること。

①　酸素供給装置の設置

②　酸素供給装置の取扱方法についての患者、家族等への説明

③　酸素供給装置の故障時の対応と医療機関への連絡

なお、新省令第９条の１２に規定する基準は、病院、診療所又は助産所以外の施設において、当該業務を行うことを前提とした基準であること。

（２）　人員に関する事項

ア　受託責任者について

新省令第９条の１２第１号に規定する相当の知識とは、次に掲げる事項に関する知識をいうものであること。

①　医療機関の社会的役割と組織

②　在宅酸素療法に関する保健、医療、福祉及び保険の制度

③　酸素供給装置の原理及び構造

④　患者、家族等との対応の方法

⑤　在宅酸素療法の意義

⑥　高圧ガス取締法（昭和２６年法律第２０４号）等安全管理関係法規

イ　従事者について

新省令第９条の１２第２号に規定する従事者とは、次に掲げる事項に関する知識を有する者であること。

①　医療機関の社会的役割と組織

②　在宅酸素療法に関する保健、医療、福祉及び保険の制度

③　酸素供給装置の原理及び構造

④　保守点検の方法

⑤　緊急時の対応

⑥　患者、家族等との対応の方法

⑦　在宅酸素療法の意義

⑧　高圧ガス取締法等安全管理関係法規

（３）　標準作業書に関する事項

新省令第９条の１２第３号イに掲げる保守点検の方法の具体的記載事項は､ガス流路の漏れの有無、酸素流量及び濃度、酸素供給装置の内部の点検、警報装置の異常の有無等の確認事項とすること。

（４）　業務案内書に関する事項

新省令第９条の１２第４号に規定する業務案内書の具体的記載事項は次のとおりとすること。

① 保守点検の方法として､酸素の配送時の酸素供給装置の保守点検の標準作業の要点及び酸素供給装置の定期保守点検の標準作業の要点

② 酸素供給装置の故障時及び事故時の連絡先及び対応方法

③ 業務の管理体制として、規模及び配置人員

（５） 従事者の研修に関する事項

新省令第９条の１２第５号に規定する研修は､在宅酸素療法の用に供する酸素供給装置の保守点検の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。

① 医療機関の社会的役割と組織

② 在宅酸素療法に関する保健、医療、福祉及び保険の制度

③ 酸素供給装置の原理及び構造

④ 保守点検の方法

⑤ 緊急時の対応

⑥ 患者、家族等との対応の方法

⑦ 在宅酸素療法の意義

⑧ 高圧ガス取締法等安全管理関係法規

○ 病院、診療所等の業務委託について（抄）

［平成5年2月15日指第14号 各都道府県衛生主管部(局)長宛 厚生省健康政策局指導課長通知］

（改正:平8．3．26指第18号
平17．12．22医政経発第1222001号）

標記については、本年４月１日より、医療法（昭和２３年法律第２０５号）第１５条の２、医療法施行令（昭和２３年政令第３２６号。以下「令」という。）第４条の７、医療法施行規則（昭和２３年厚生省令第５０号。以下「規則」という。）第９条の７から第９条の１５及び「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成５年２月１５日付け健政発第９８号 厚生省健康政策局長通知）」第３により取り扱われることとなるが、施行に当たっては、下記の事項に留意の上、その運用に遺憾なきを期されたい。

記

第１　受託者の選定について

令第４条の７の各号に掲げられた業務については、財団法人医療関連サービス振興会が医療関連サービスマーク制度を設け、財団法人医療関連サービス振興会が定める認定基準を満たした者に対して、医療関連サービスマークを交付することとしているところであるが、厚生労働省令で定める基準に適合している者であれば、医療機関等が同サービスマークの交付を受けていないものに委託することは差し支えないものであること。

［平８．３．２６指第１８号］

第６　医療機器の保守点検の業務について（令第４条の７第５号関係）

［改正:平17．12．22医政経発第1222001号］

１　研修について

（１）　研修の対象者

規則第９条の１２第５号に規定される従事者に対する研修の対象者には、受託責任者も含まれるものであること。ただし、受託責任者ではない従事者に対する研修と受託責任者に対する研修とは、その内容は異なるものであることに留意すること。

（２）　研修の内容

従事者に対する研修は、医療機器の保守点検の業務を適切に行うために必要な知識及び技能の修得又は向上を目的として行われるものであり、次に掲げる事項を含むものであること。

①　医療機関の社会的役割と組織

②　医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度

③　医療機器の原理及び構造（危険物又は有害物を使用する医療機器については、当該危険物又は有害物の取扱方法を含む。）

④　高圧ガス保安法（昭和２６年法律第２０４号）、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和３２年法律第１６７号）等安全管理関係法規

⑤　保守点検の方法

⑥　緊急時の対応

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次に掲げる事項に関する知識及び技能も含む研修であること。

① 在宅酸素療法等在宅医療に関する保健、医療、福祉及び保険の制度

② 患者、家族等との対応の方法

③ 在宅酸素療法等在宅医療の意義

（３） 医療機器の区分による研修の実施

従事者に対する研修は、薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）第１８１条及び同規則別表第２に基づき、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について（通知）」（平成１７年３月３１日付薬食機発第０３３１００４号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）によって示された修理区分の例にならい、第１区分から第９区分の各区分毎に行うものとすること。ただし、患者の居宅等においてのみ当該業務を行う場合には、この限りではないこと。

２ 医療機関との契約

（１） 契約書

契約書に記載すべき事項については、各医療機関における個別の事情に応じて、最も適切な内容とすることとし、全国あるいは各都道府県毎に一律に契約事項を定める必要はないことに留意すること。

（２） 業務案内書の提示

保守点検業者は業務案内書を整備し、医療機器の保守点検業務に関して、医療機関等に対して、契約を締結する前に提示するものとすること。

（平成8年3月26日付指第18号 厚生省健康政策局指導課長通知）

4　在宅酸素療法の用に供する酸素供給装置の保守点検業務について

今般、規則が改正され、令第4条の6第5号により厚生省令で定める医療機器として、これまで定められていた在宅酸素療法の用に供する酸素供給装置に加えて、規則別表第1に定める医療機器が新たに定められ、平成8年10月1日から施行されることとなったところであるが、在宅酸素療法の用に供する酸素供給装置の保守点検の業務については、従前と変更がないところであること。

《参考：平.8.指第18号 改正前の通知》

第６　在宅酸素療法の用に供する酸素供給装置の保守点検の業務について

（令第４条の６第５号関係）

１　受託者の業務の実施方法等

（１）　酸素供給装置の修理

修理を要する場合には、医療機関にその旨報告すること。

（２）　緊急用酸素ボンベの設置

医療機関の指示に基づき、緊急時に備えて酸素ボンベを設置すること。酸素ボンベの保守点検の在り方については、医療機関との間で取り決めておくこと。

（３）　業務管理日誌等

受託者は、次に掲げる業務管理日誌等を作成すること。また、医療機関から開示の求めがあった場合には、速やかに提示できるように整理しておくこと。

①　業務管理日誌

使用者の氏名、機種、設置場所、関係医療機関名、使用状況、保守点検状況、次回の保守点検時期等が記載されていること。

②　作業記録

作業年月日、保守点検項目、使用状況、保守点検開始・終了時刻、処置項目、保守点検作業員名等が記載されていること。

（４）　医療機関への業務報告

作業記録に基づき作業報告書を作成し、患者の確認を行った後に、医療機関に報告すること。

（５）　従事者の健康管理

受託者は、従事者の疾病の早期発見及び健康状態の把握のため、適切な健康管理を行うこと。

２　医療機関の対応

（１）　受託者への指導及び指示

委託した業務が適切に行われるよう、受託者に対して必要な指導を行う体制を整え、受託者への指導及び指示を行うこと。

（２） 在宅医療システムとの連携

患者の日常生活の向上や緊急時の速やかな対応のため、地域での患者の受入れ体制を整える必要があることから、患者の居住する地区の医師会等関係機関との連携を図ること。

３　委託契約

業務委託契約書には、次に掲げる事項を盛り込むこと。

①　サービスの実施主体名及び代表者氏名
②　委託した医療機関名及び代表者氏名
③　サービスの内容
④　委託料金
⑤　サービスの実施主体の免責事由
⑥　契約事項の変更
⑦　契約の開始時及び期間
⑧　酸素供給装置の所有関係
⑨　酸素供給装置の保守点検業務の医療機関への報告

なお、契約文書については、別紙４のモデル契約書を参考とされたいこと。

※　平成８年３月２６日付指第１８号により、「病院、診療所等の業務委託について」（平成５年２月１５日付指第１４号厚生省健康政策局指導課長通知）の一部が改正され、「第６　在宅酸素療法の用に供する酸素供給装置の保守点検の業務について（令第４条の６第５号関係）」に係る別紙４「モデル契約書」は平成８年１０月１日をもって削除された。

医療関連サービスマーク認定証

再 交 付 申 請 書

平成　　年　　月　　日

一般財団法人　医療関連サービス振興会理事長　殿

事 業 者 名
代 表 者 名　　㊞
認 定 番 号　Ａ（　）－

平成　　年　　月　　日付けにて医療関連サービスマーク（在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務）の認定を受け、認定証の交付を受けているところでありますが、今般、下記理由により認定証の再交付申請をいたします。　なお、本事項に関する変更事項については、既に届出済みであることを申し添えます。

（　）事業者の名称変更

（　）代表者の異動

（　）その他

（　　）